Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation

DIR2006-05

Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires

(also available in English)

Le 15 juin 2006

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A 6605C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-72066-0 (0-662-72067-9)
Numéro de catalogue : H113-3/2006-5F (H113-3/2006-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Objectif

L'objectif du présent document est d'informer l'industrie et les autres parties intéressées des révisions apportées aux exigences concernant la présentation de documents à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada à l'appui de demandes visant l'homologation ou la modification de l'homologation, la réévaluation ou un examen spécial de produits antiparasitaires.

Ces changements concernent le format de l'index de données et le nombre de copies de documents et de formulaires qui doivent être présentés. Le présent document précise également qu'il faut utiliser la version la plus récente des formulaires de demande.

Ces révisions remplacent, s'il y a lieu, les exigences correspondantes exposées en détail dans le projet de directive PRO2005-02, intitulé *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires*, la directive d'homologation DIR2003-01, intitulée *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*, et dans le *Guide d'homologation.*

2.0 Contexte

L'ARLA est déterminée à améliorer l'efficacité du processus d'homologation des produits antiparasitaires. Au cours des dernières années, elle s'est employée à élaborer l'infrastructure électronique nécessaire pour mieux gérer les demandes d'homologation, de réévaluation et d'examen spécial des produits antiparasitaires.

Les gains d'efficacité procurés par les processus de gestion des renseignements électroniques sont au cœur de l'engagement de l'Agence à moderniser le système d'homologation et, notamment, la mise en œuvre électronique des dispositions concernant la transparence de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA 2002). La LPA 2002 exige que le système de réglementation soit plus transparent et rende accessible au public certains renseignements, y compris les données d'essai confidentielles (données) tout en protégeant les renseignements commerciaux confidentiels (RCC). L'ARLA optimisera son système actuel de gestion des renseignements électroniques pour garantir la diffusion électronique et rapide des renseignements, comme l'exige la LPA 2002. De plus, le système de gestion des renseignements électroniques facilitera la protection des RCC. Les exigences de l'Agence concernant la désignation et le triage des RCC sont décrites dans le projet de directive PRO2005-03 intitulé *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 1 : Présentation de données d'essai.*

L'index électronique en format PDF (Portable Document Format) actuellement exigé ne permet pas à l'ARLA d'automatiser le chargement des documents soumis au système de gestion des renseignements électroniques de l'Agence. Il ne permet pas non plus d'avoir un indicateur électronique de RCC pour chaque document présenté.

Dans le but de combler ces lacunes, l'Agence demande maintenant que des index électroniques en langage XML (langage de balisage extensible) soient préparés. Le format XML permet le partage de renseignements entre différents ordinateurs et diverses applications ayant des interfaces et des structures de données différentes.

L'ARLA a élaboré une application logicielle autonome qui génère des index électroniques en format XML. L'application en question est connue sous le nom de générateur de l'index électronique. L'implantation d'un système d'homologation entièrement électronique est tellement avancée que l'ARLA n'exige maintenant la présentation que d'une seule copie de chaque document et formulaire de demande.

De plus, le contenu des formulaires de demande a changé, et l'ARLA ne peut plus accepter les versions plus anciennes puisque celles-ci ne satisfont plus aux exigences actuelles en matière de renseignements.

2.1 Qu'est-ce que le générateur de l'index électronique?

Le générateur de l'index électronique de l'ARLA est une application logicielle autonome qui doit être téléchargée sur le site Web de l'ARLA et installée sur l'ordinateur de l'utilisateur. Il permet à l'utilisateur de créer un index électronique en format XML qui décrit entièrement chaque document présenté à l'appui d'une demande visant l'homologation ou la modification de l'homologation, la réévaluation ou un examen spécial de produits antiparasitaires, y compris les réponses de l'ARLA aux demandes de renseignements.

Le générateur de l'index électronique de l'ARLA facilite la création d'un index électronique en format XML. Il contient une liste de sélection de codes de données (CODO) et est doté d'une fonctionnalité intégrée qui permet des mises à jour automatiques de la liste de sélection. Cette dernière contient les CODO non seulement des données d'essai confidentielles mais également des autres documents qui peuvent être exigés (p. ex., lettre d'accompagnement, lettre de confirmation de la source d'approvisionnement). Le générateur fait également en sorte que chaque document décrit dans l'index électronique ait un indicateur de RCC.

Le générateur de l'index électronique de l'ARLA permet également de présenter des renseignements dans n'importe quel système de numérotation de données approuvé par l'ARLA : CODO, IIA (OCDE) et OPPTS (EPA).

Le *Guide de l'utilisateur du générateur de l'index électronique de l'ARLA* fournit des renseignements détaillés et de l'aide sur cette application logicielle de l'ARLA.

3.0 Champ d'application

La présente politique s'applique à tous les cas où des documents sont présentés à l'ARLA à l'appui :

- d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire;
- d'une réévaluation;
- d'un examen spécial;
- d'une réponse à une demande concernant les lacunes ou à toute autre demande de renseignements.

4.0 Politique

4.1 Dès la publication du présent document

- Formulaires liés aux demandes (demande, frais et déclaration des spécifications du produit) :
    - Une seule copie du formulaire est exigée (peut être soumise en version papier ou en format électronique. Dans ce dernier cas, le fichier PDF doit afficher une signature électronique.);
    - Seule la version la plus récente d'un formulaire sera acceptée. Cette version est celle affichée sur le site Web de l'ARLA au moment où la demande est remplie.
- Une seule copie de chaque document présenté est exigée. Consultez la section 5.0 pour connaître dans quelles conditions un document électronique et un document papier seront acceptés.
- Tous les index présentés à l'ARLA doivent être en format électronique et XML, avoir été produits par le générateur de l'index électronique et être accompagné :
    - d'une version papier*; ou
    - d'une version électronique de chaque document présenté.

NOTA : Le défaut de se conformer aux exigences révisées peut retarder la réception et la vérification d'une demande.

---

*Il faut continuer de fournir des sommaires sur l'efficacité et la valeur du produit sous forme de feuilles de calcul électronique (p. ex., Excel, Lotus 123) conformément aux exigences en vigueur (p. ex., REG2002-04, *Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C*; DIR2003-04, *Lignes directrices concernant l'efficacité des produits phytosanitaires*, etc.).

On encourage les demandeurs à commencer à désigner et à trier les RCC de la manière exposée en détail dans le projet de directive PRO2005-03 intitulé *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 1 : Présentation de données d'essai*, ce qui évitera d'avoir à les désigner et à les trier à une date ultérieure.

5.0 Sommaire des exigences

Calendrier des exigences	Format de l'index électronique	Format des données	Identification du document concernant les RCC
Obligatoire en date de publication de la présente politique	XML	1 copie électronique **ou** 1 copie papier*	Capacité d'identifier les documents concernant des RCC

6.0 Téléchargement, installation et utilisation du générateur de l'index électronique de l'ARLA

Les directives d'installation et d'utilisation du générateur de l'index électronique sont présentées dans le *Guide de l'utilisateur du générateur de l'index électronique de l'ARLA*. Ce document expose également les règles administratives de l'ARLA concernant chaque champ de renseignements (métadonnées) exigé pour décrire chaque document identifié dans l'index électronique.

Les demandes d'aide, y compris les demandes concernant les définitions techniques relatives au format XML de l'index électronique de l'ARLA, doivent être acheminées au Service de renseignements de l'ARLA :

Par téléphone : 1 800 267-6315 (au Canada)
1 (613) 736-3799 (extérieur du Canada)
Par courrier électronique : pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.